Notice-Etiquetage

Approuvé par les Autorités de Santé de :	France
Date d'approbation Notice Etiquetage	10.01.2014
Date d'approbation RCP	10.01.2014
Procédure d'autorisation :	Nationale

Notice : information du patient

NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable

Nicardipine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable
3. Comment prendre NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?

NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable contient du chlorhydrate de nicardipine, qui appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques.

NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable est utilisée pour traiter l'hypertension artérielle très sévère. Elle peut également être utilisée pour contrôler l'hypertension artérielle après une opération.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable ?

Ne prenez jamais NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable
- Si vous êtes allergique à la nicardipine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez d'une douleur dans la poitrine
- Si votre hypertension est due au rétrécissement d'une valve cardiaque ou à d'autres anomalies cardiaques
- Si vous avez eu une crise cardiaque au cours des huit derniers jours

Avertissements et précautions

Votre médecin fera preuve de prudence :

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque
- Si vous avez une angine de poitrine
- Si votre foie ne fonctionne pas correctement, ou si vous avez souffert d'une maladie du foie par le passé
- Si vous présentez une hypertension intracrânienne
- Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral
- Si vous prenez des bêtabloquants
- Si vous êtes enceinte
- Si vous êtes agé(e) de moins de 18 ans

Si vous présentez ces conditions, votre médecin pourra avoir besoin de vous faire passer des tests supplémentaires ou de modifier la posologie. Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, ou si vous n'en êtes pas certain(e), parlez-en à votre médecin avant l'administration de **NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable.**

Autres médicaments et NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance et les produits à base de plantes. Cela est nécessaire car NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable peut affecter la façon dont d'autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable agit.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Dantrolène (utilisé dans le traitement de la raideur musculaire chronique)
- Bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension et des affections cardiaques), tels que propranolol, aténolol et métoprolol
- Médicaments utilisés pour le contrôle des crises convulsives, tels que carbamazépine, phénobarbitone, primidone et phénytoïne
- Baclofène (utilisé dans le traitement des spasmes musculaires)
- Médicaments utilisés pour le contrôle du système immunitaire de l'organisme, tels que tacrolimus, sirolimus et ciclosporine
- Itraconazole (utilisé dans le traitement de certains types d'infections fongiques)
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose et de certains autres types d'infections)
- Alpha-bloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension ou des problèmes de prostate chez les hommes), tels que doxazosine, prazosine et térazosine
- Tout autre médicament pour l'hypertension
- Cimétidine (pour le traitement de l'indigestion ou des ulcères d'estomac)
- Digoxine (utilisée pour des affections cardiaques)
- Amifostine (utilisée contre les effets nocifs de certains traitements anticancéreux)
- Médicaments pour le traitement de la dépression, de l'anxiété ou d'autres problèmes de santé mentale
- Médicaments analgésiques puissants, comme la morphine ou la codéine
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'inflammation, tels que les stéroïdes et le tétracosactide
- Injection de magnésium (utilisée dans le traitement de l'hypertension sévère chez la femme enceinte)

Si vous devez subir une opération, votre anesthésiste devra savoir quels sont les autres médicaments que vous prenez, car certains d'entre eux peuvent affecter la façon dont NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable agit.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne mangez pas de pamplemousse lors de la prise de ce médicament car cela peut augmenter les concentrations de nicardipine dans le sang.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose (maladie métabolique héréditaire).

3. Comment prendre NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable ?

Ce médicament vous sera administré à l'hôpital.

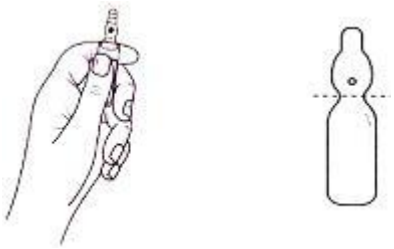
Votre médecin décidera de la quantité de NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable qui vous sera administrée. Celle-ci dépendra du niveau et de la vitesse auxquels on souhaite diminuer votre tension artérielle.

Le médicament sera injecté lentement dans une veine. Votre tension artérielle sera prise lorsque vous recevrez votre traitement et la posologie sera ajustée pour veiller à ce que votre tension artérielle retourne à des valeurs normales.

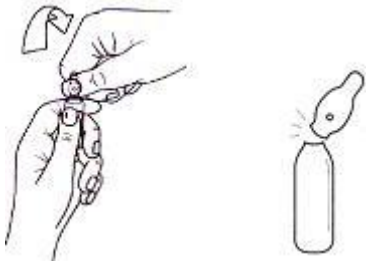
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable vous sera administré par un médecin qui veillera à ce que la dose qui vous est administrée soit adaptée à votre affection. Si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ière.

<u>Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules</u>
1. Tenir l'ampoule en orientant le point de couleur vers le haut. Si du liquide se trouve dans la partie haute de l'ampoule, tapoter pour le faire descendre dans le corps de l'ampoule.



2. Puis saisir l'extrémité de l'ampoule (au-dessus du point) et exercer une pression pour casser l'ampoule.



<u>Incompatibilités majeures</u>
Il existe un risque de précipitation avec les produits présentant en solution un pH supérieur à 6 (par exemple, solution bicarbonatée, soluté de Ringer, diazépam, furosémide, méthohexital sodique, thiopental).
Il existe un risque d'absorption de la nicardipine sur les matériaux plastiques des dispositifs de perfusion en présence de solutions salines.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maux de tête sont l'effet indésirable le plus fréquent, et peuvent affecter 1 personne sur 10.

Les autres effets indésirables (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

Vertiges
Jambes ou chevilles gonflées
Augmentation de la fréquence cardiaque, battements du cœur perceptibles (palpitations)
Hypotension, en particulier lors du passage en position debout, cela pouvant entraîner des vertiges, des étourdissements ou une perte de connaissance
Sensation de malaise ou vomissements
Rougissement de la peau

Autres effets secondaires

(Fréquence inconnue)

Diminution du nombre de plaquettes dans le sang, ce qui peut accroître le risque de saignement ou d'ecchymose
Fréquence cardiaque basse
Douleur thoracique
Problèmes cardiaques entraînant une accumulation de liquide dans les poumons et un essoufflement
Douleur abdominale
Rougeur de la peau
Inflammation de la veine dans laquelle le médicament a été administré
Modification des résultats d'analyses de sang portant sur le fonctionnement de votre foie

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable

Votre hôpital conservera ce médicament de manière appropriée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable

La substance active est la nicardipine. Chaque ampoule de 10 ml de solution injectable contient 10 mg de chlorhydrate de nicardipine.

Les autres composants sont : Sorbitol, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

NICARDIPINE AGUETTANT 10 mg/10 ml, solution injectable est une solution translucide incolore. Elle se présente sous forme d'ampoules contentant 10 ml de solution injectable.

Chaque présentation contient 5, 10 ou 50 ampoules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire
Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON - France
Exploitant
Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON - France
Fabricant
Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON - France

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée Janvier 2014